

Ortoqueratología en hipermetropía: una revisión sistemática

Alicia Sánchez-García¹, MSc. Coleg. 23.904

Laura Batres-Valderas², MSc. Coleg. 22.859

David P. Piñero^{1,3}, PhD. Coleg. 11.103

¹Grupo de Óptica y Percepción Visual. Departamento de Óptica, Farmacología y Anatomía, Universidad de Alicante, España.

²Departamento de Optometría y Visión, Universidad Complutense de Madrid, España.

³Departamento de Oftalmología, Hospital Internacional Vithas Medimar, Alicante, España.

Resumen

La ortoqueratología (orto-k) nocturna es un tratamiento corneal refractivo que permite compensar la refracción de forma reversible al modificar la curvatura corneal durante la noche. En relación a la hipermetropía existe la necesidad de conocer aún más cómo funciona esta técnica y conocer la evidencia científica al respecto. Esta revisión sistemática muestra el escaso número de artículos publicados hasta la fecha sobre orto-k en hipermetropía, así como la dificultad de poder extrapolar sus resultados a la práctica clínica diaria debido a su corta duración en el tiempo y a los sesgos de selección en la muestra. Aún se debe seguir estudiando sobre el funcionamiento y la eficacia de esta técnica en hipermetropía, así como llevar a cabo estudios con un mayor seguimiento en el tiempo y con un mejor diseño metodológico.

Palabras clave

Hipermetropía; ortoqueratología; topografía corneal; aberrometría corneal; revisión sistemática.



A. INTRODUCCIÓN

La ortoqueratología (orto-k) es un tratamiento corneal refractivo que permite modificar la curvatura corneal para así compensar el defecto refractivo de forma reversible¹. El primer estudio que se llevó a cabo y del que surgió esta técnica fue el realizado por George Jessen en 1962, quien empleó lentes de contacto rígidas de polimetilmetacrilato (PMMA) convencionales para intentar reducir el defecto refractivo tanto en miopes, hipermétropes y astigmatas². En relación a la hipermetropía, se han realizado estudios intentando de nuevo la técnica descrita por Jessen en 1962, pero no obtuvieron resultados concluyentes^{3,4}. Fue el grupo de Swarbrick quienes en 2004 informaron que las lentes de contacto rígidas más cerradas que el radio más plano del paciente (Kp), podrían inducir un aumento en la curvatura de la córnea y así compensar la hipermetropía⁵. Finalmente, en 2007 Lu et al. publicaron el primer estudio sobre orto-k para hipermetropía con un material con alta permeabilidad al oxígeno (DK),

obteniendo como resultado una mayor curvatura en la córnea central y un aplanamiento en la región de la periferia media después de usar las lentes un máximo de 28 horas⁶.

Posteriormente, varios grupos de investigación han evaluado los cambios que provocan estas lentes en el grosor corneal, así como los cambios en la refracción y la aberrometría ocular, coincidiendo en que existe un engrosamiento en la zona central de la córnea y un adelgazamiento en la media periferia de la córnea, así como un aumento de las aberraciones de alto orden, el coma y la aberración esférica hacia valores negativos con una semana de uso de las lentes, al contrario que en miopía (*figura 1*)⁶⁻⁹. Las lentes de orto-k en hipermetropía (*figura 2*) se han llegado a usar para compensar la presbicia en pacientes emétopes, mediante monovisión modificada colocando la lente en el ojo no dominante¹⁰.

Sin embargo, aún existe en la actualidad la necesidad de conocer el mecanismo de acción y los resultados visuales de la orto-k en hipermetropía, por lo que este estudio tiene como objetivo analizar la

calidad científica de los trabajos realizados sobre ortoqueratología de hipermetropía mediante la realización de una revisión sistemática y determinar con la literatura actual si esta técnica es igual de efectiva que en miopía.

B. MÉTODOS

La búsqueda bibliográfica para esta revisión sistemática se centró en contestar la siguiente pregunta: “¿Qué evidencia existe sobre el uso de la ortoqueratología en hipermetropía?”.

Se realizó una búsqueda exhaustiva del contenido publicado en cuatro bases de datos: *Pubmed*, *Web of Science*, *Scopus* y *Ovid MEDLINE*. Esta última fue desechada ya que, tras ejecutar la ecuación de búsqueda, no se obtuvo ningún resultado relevante. No se aplicó ninguna restricción de fecha en las búsquedas y en *Web of Science* y en *Scopus* se seleccionó realizar la búsqueda en todas las bases de datos para evitar la omisión de cualquier artículo relevante para la búsqueda.

Para interrogar a las bases de datos se empleó lenguaje libre con palabras clave, ya que el lenguaje controlado solo fue posible para el término “Hyperopia”, donde existía una terminología *MeSH* específica en *Pubmed*, pero arrojaba menos resultados que si se empleaba sin ese lenguaje controlado.

Se construyó la siguiente ecuación de búsqueda, que se ejecutó para que los términos que formaban parte de la misma aparecieran en el título, en el resumen o en las palabras clave del artículo (figura 3).

Los criterios de inclusión que debían cumplir los artículos para formar parte de la revisión fueron los siguientes:

- Artículos originales en lengua inglesa o española que emplearan en su metodología una lente de orto-k para hipermetropía.
- Estudios de diseño experimental o pseudoexperimental, con o sin aleatorización o cegamiento.
- La población de estudio que se abarcó fue sin restricciones en la edad.

Se excluyeron aquellos artículos que no empleaban una lente de orto-k para hipermetropía, estudios de cohortes, casos y controles, estudios transversales, series de casos o reportes de un caso y estudios con animales.

Se evaluó la metodología y los resultados y conclusiones de cada estudio, así como las limitaciones y sesgos cometidos en cada uno de ellos. Posteriormente, se realizó un análisis de calidad de los mismos con la herramienta *CASPe* (*Critical Appraisal Skills Programme España*), un instrumento de lectura crítica en español para analizar mediante unas preguntas, en primer lugar, la validez interna del

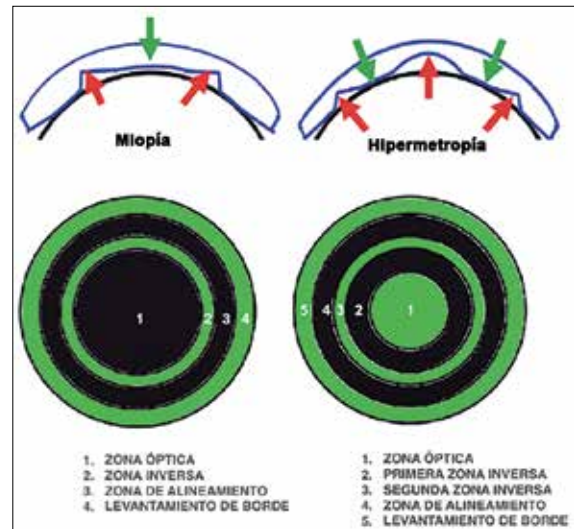


Figura 1

Características metodológicas y conclusiones de los 9 estudios incluidos en la revisión (N, tamaño muestral; SD, desviación estándar; D, dioptrías; HOA, aberración de alto orden; CRTH, lente de ortoqueratología para hipermetropía del laboratorio Paragon Vision Science; BE, lente de ortoqueratología para hipermetropía del laboratorio BE Enterprises).

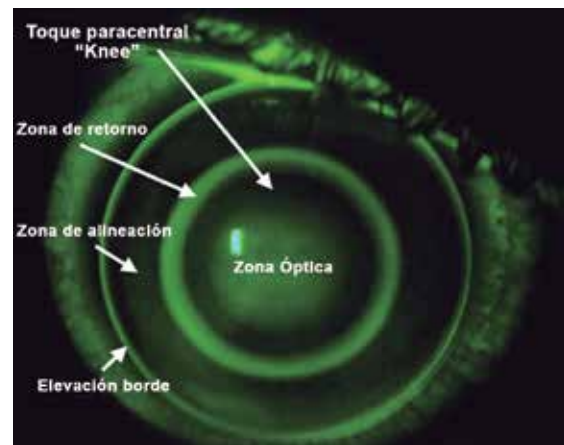


Figura 2

Fluorograma de lente de orto-k de hipermetropía.

("Orthokeratology" or "corneal refractive therapy" or "overnight orthokeratology" or "corneal reshaping") and "hypermetropia" or "farsightedness" or "hyperopia").

Figura 3

Ecuación de búsqueda empleada en las tres bases de datos.

estudio; en segundo lugar, los resultados del estudio y, por último, analiza si los resultados obtenidos son extrapolables a la población. Como los estu-

Tabla 1

Características metodológicas y conclusiones de los 9 estudios incluidos en la revisión (N, tamaño muestral; SD, desviación estándar; D, dioptrías; HOA, aberración de alto orden; CRTH, lente de ortoqueratología para hipermetropía del laboratorio Paragon Vision Science; BE, lente de ortoqueratología para hipermetropía del laboratorio BE Enterprises.

Estudio	Metodología	Conclusiones
Lu F et al. (2007) <i>Optometry & Vision Science</i>	<ul style="list-style-type: none"> • N= 20 (4 hipermétropes, 2 emétropes y 14 miopes) • Rango edad: 22-58 años • Rango ametropía esférica: +1,25 a -7,00 D • Lente empleada: CRTH • Uso de la lente durante una noche 	La córnea central se incurva y la media-periferia se aplanan tras una noche de uso. Se induce un cambio miópico. Aumento de HOAs (coma y aberración esférica más negativa). Reversibilidad total del efecto tras pasar 28 horas.
Lu F et al. (2008) Cornea	<ul style="list-style-type: none"> • N=20 • Rango edad: 20-39 años • Rango ametropía esférica: +1,25 a - 6,50 D • Lente empleada: CRTH • Uso de la lente durante 15, 30 y 60 minutos. 	Se produjeron cambios en la estructura y forma corneal y en el rendimiento óptico en tan sólo 15 minutos con ambas lentes.
Haque S et al. (2008) Investigative Ophthalmology & Visual Science	<ul style="list-style-type: none"> • N= 40 • Rango de edad: 20-45 años • Ametropía esférica media \pm SD= -1,86 \pm 2,64 D • Lente empleada: CRTH • Uso de la lente durante 1, 3, 6, 12 y 24 horas. 	Las lentes CRTH causaron un aumento en el espesor epitelial central tras el uso de la lente durante una noche. Parece aumentar cuanto mayor cantidad de ametropía se corrija.
Gifford P et al. (2008) <i>Optometry & Vision Science</i>	<ul style="list-style-type: none"> • N= 10 (1 hipermetrope, 3 emétropes y 6 miopes) • Rango de edad: 20-33 años • Ametropía esférica media \pm SD= -1,48 \pm 1,73 D • Lente empleada: BE bifásica para hipermetropía • Uso de la lente durante 7 días. 	La mayoría de los cambios topográficos y refractivos ocurrieron tras la primera noche. Resultados refractivos menos predecibles con lentes para +3,50 D que para +1,50 D. Se sugiere que el cambio corneal principal reside en el adelgazamiento corneal de la media-periferia.
Gifford P et al. (2009) <i>Optometry & Vision Science</i>	<ul style="list-style-type: none"> • N= 12 (2 hipermétropes, 3 emétropes y 7 miopes) • Rango de edad: 21-24 años • Ametropía esférica media \pm SD= -2,54 \pm 2,57 D • Lente empleada: BE bifásica para hipermetropía con y sin fenestración central • Uso de la lente: sin fenestración durante 4 días y fenestrada otros 4 días. 	Las fenestraciones centrales provocaron una correlación más estrecha entre el cambio en la curvatura corneal y el cambio refractivo. Esto sugiere que las fenestraciones centrales pueden proporcionar un beneficio en ortoqueratología en hipermetropía.
Gifford P et al. (2009) Ophthalmic & Physiological Optics	<ul style="list-style-type: none"> • N= 12 (2 hipermétropes, 3 emétropes y 7 miopes) • Rango de edad: 21-24 años • Ametropía esférica media \pm SD= -2,54 \pm 2,57 D • Lente empleada: BE bifásica para hipermetropía • Uso de la lente 1 hora con el ojo abierto y 7 noches con el ojo cerrado 	El aumento del diámetro de zona óptica puede conducir a mejores resultados visuales en ortoqueratología en hipermetropía
Sorbara et al. (2011) <i>Eye & Contact Lens</i>	<ul style="list-style-type: none"> • N= 20 • Rango de edad: 20-44 años • Ametropía esférica media \pm SD= -1,16 \pm 1,27 D • Lente empleada: CRTH • Uso de la lente durante una noche 	En una noche las lentes compensaron un promedio de un 32% de la hipermetropía total.
Gifford P et al. (2011) Investigative Ophthalmology & Visual Science	<ul style="list-style-type: none"> • N= 14 (1 hipermetrope, 6 emétropes y 7 miopes) • Rango de edad: 20-37 años • Ametropía esférica media \pm SD= -1,46 \pm 1,87 D • Lente empleada: BE bifásica para hipermetropía • Uso de la lente durante 4 noches 	No hubo un engrosamiento del epitelio central en ninguna visita. Los cambios en el grosor corneal central se rigen sólo por cambios estromales. Existe un adelgazamiento a nivel de la media-periferia.
Gifford P et al. (2013) <i>Optometry & Vision Science</i>	<ul style="list-style-type: none"> • N= 13 (emétropes) • Rango de edad: 43-58 años • Ametropía esférica media \pm SD= +0,63 \pm 0,56 D • Lente empleada: BE bifásica para hipermetropía • Uso de la lente durante 7 noches 	La lente provocó un incurvamiento central de la córnea y un aplanamiento de la media-periferia. Esto proporcionó una visión funcional en cerca. La monovisión con estas lentes puede ser una opción viable para la corrección de la presbicia en pacientes emétropes.

A/¿Son válidos los resultados del ensayo?

Preguntas "de eliminación"

1 ¿Se orienta el ensayo a una pregunta claramente definida? Una pregunta debe definirse en términos de: - La población de estudio. - La intervención realizada. - Los resultados considerados.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO SÉ <input type="checkbox"/> NO
2 ¿Fue aleatoria la asignación de los pacientes a los tratamientos? ¿Se mantuvo oculta la secuencia de aleatorización?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO SÉ <input type="checkbox"/> NO
3 ¿Fueron adecuadamente considerados hasta el final del estudio todos los pacientes que entraron en él? - ¿El seguimiento fue completo? - ¿Se interrumpió precozmente el estudio? - ¿Se analizaron los pacientes en el grupo al que fueron aleatoriamente asignados?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO SÉ <input type="checkbox"/> NO

dios incluidos son pseudoexperimentales pre-post, se empleó el cuestionario de análisis para ensayos clínicos, que contiene 11 preguntas (figura 4). Las primeras tres preguntas son de eliminación, por lo que si la respuesta a las tres no es "sí", entonces se considera que no merece tanto la pena continuar con las demás preguntas. Un resultado de 7 sobre

Figura 4

Cabello, J.B. por CASPe. Plantilla para ayudarte a entender un Ensayo Clínico. En: CASPe. Guías CASPe de Lectura Crítica de la Literatura Médica. Alicante: CASPe; 2005. Cuaderno I. p.6.

11, se considera un valor mínimo de calidad del estudio.

C. RESULTADOS

Se ejecutó la ecuación de búsqueda el día 14 de julio de 2018, y se encontraron un total de 126 artículos (20 en *Pubmed*, 70 en *Web of Science* y 36 en *Scopus*). Siguiendo los criterios de inclusión y exclusión se seleccionaron 9 artículos de todas las bases de datos, los cuales fueron los mismos, estaban triplicados. De los 117 artículos excluidos, 85 (72,7%) eran artículos que no usaban una lente de orto-k para hipermetropía o no empleaban una lente siquiera de orto-k, 26 (22,2%) eran patentes de las cuales solo 2 eran sobre orto-k en hipermetropía, 2 artículos (1,7%), que fue el mismo duplicado en *Web of Science* y en *Scopus*, eran un informe de un caso, otros 2 (1,7%), también el mismo duplicado, fue un estudio en animales, y 2 artículos (1,7%) fueron resúmenes de conferencias sin acceso

Tabla 2

Resultados del análisis de calidad con la herramienta CASPe de los artículos incluidos en la revisión.

Estudio	Revista	Análisis CASPe
Lu F et al. (2007)	<i>Optometry & Vision Science</i>	10/11
Lu F et al. (2008)	<i>Cornea</i>	9/11
Haque S et al. (2008)	<i>Investigative Ophthalmology & Visual Science</i>	8/11
Gifford P et al. (2008)	<i>Optometry & Vision Science</i>	8/11
Gifford P et al. (2009)	<i>Optometry & Vision Science</i>	8/11
Gifford P et al. (2009)	<i>Ophthalmic & Physiological Optics</i>	8/11
Sorbara L et al. (2011)	<i>Eye & Contact Lens</i>	7/11
Gifford P et al. (2011)	<i>Investigative Ophthalmology & Visual Science</i>	7/11
Gifford p et al. (2013)	<i>Optometry & Vision Science</i>	7/11



Figura 5

Flowchart del proceso de selección de artículos relevantes que se van a incluir en la revisión sistemática para su posterior análisis de calidad

al artículo completo. Este proceso se puede ver representado esquemáticamente en la *figura 5*.

En la *tabla 1*, se pueden observar las características de la muestra de cada estudio, la lente que se empleó en cada uno de ellos, el tiempo de uso de las lentes y las conclusiones a las que llegaron.

Las lentes empleadas han sido la lente *CRTH* del laboratorio Paragon Vision Science y la lente *BE* *biasférica* para hipermetropía del laboratorio BE Enterprises. Todos los artículos han evaluado principalmente el cambio en la curvatura corneal en la zona central y de la media-periferia, el engrosamiento de la córnea en estas mismas zonas, así como el cambio en el error refractivo del paciente tras el uso de estas lentes.

En la metodología de los 4 estudios que han empleado la lente *CRTH*, para el cálculo del radio base de ésta se restó 0,7 mm a la Kp del paciente (para corregir +3.50 D), a la segunda zona inversa (zona de retorno y reservorio lagrimal) se le sumaron 175 micras y el levantamiento de borde no se modificó, conservando el mismo que para miopía. Para los 5 estudios restantes que empleaban la lente *BE*, la lente se calculó de forma empírica a partir de la topografía corneal del paciente. En 8 artículos, no se pretendió corregir la ametropía total, sólo un mismo valor de hipermetropía en todos los participantes. En el estudio de Gifford P et al. (2009) no se especificaba la ametropía que se iba a corregir, por tanto, se desconoce si se compensó una cantidad específica o la total del paciente.

Otro punto importante a destacar es que en todos los estudios se ha cometido un sesgo de selección a la hora de escoger los pacientes que se van a tratar, dado que la mayor parte de las muestras de estos artículos son sujetos miopes, y menos de la mitad de la muestra son hipermetrópes.

En relación a los resultados y conclusiones de estos estudios, todos coinciden en que tras el uso de una lente de orto-k para hipermetropía existe un incurvamiento central y un aplanamiento de la zona pa-

racentral de la córnea. Estos cambios topográficos se han observado con un mínimo de uso de 1 hora (en uno de los estudios tras sólo 15 minutos) con el ojo abierto, y que el efecto es más notorio a mayor tiempo de uso de la lente. De todos los estudios revisados, el tiempo máximo han sido 7 días. Respecto al grosor corneal, sólo 4 de los 9 artículos lo evaluaron, aunque difieren entre ellos. Los estudios de Lu F et al. (2008) y Haque S et al. (2008) coinciden en que existe un engrosamiento epitelial central y un aplanamiento de la media-periferia. Sin embargo, los estudios del grupo de Grifford P et al. (2008 y 2011) reportan que no se produce apenas un engrosamiento del epitelio corneal central, y sugieren que el cambio en el grosor corneal reside principalmente en el adelgazamiento de la media-periferia implicando el epitelio y el estroma.

Solo dos estudios evaluaron el cambio en la aberrometría (Lu F et al. 2007 y 2008) reportando que hubo un aumento en las aberraciones de alto orden, incluyendo el coma y la aberración esférica, que adquirió valores más negativos. Ningún artículo incluido en esta revisión evaluó los cambios en la sensibilidad al contraste. Tampoco se han reportado complicaciones, ni cambios en los parámetros durante la adaptación de las lentes.

Los resultados del análisis de calidad con la herramienta *CASPe* se pueden observar en la *Tabla 2*.

La puntuación mínima obtenida fue de 7 sobre 11, y la máxima fue de 10 sobre 11. Ningún artículo obtuvo la puntuación máxima. De los 9 artículos, solo 3 realiza la asignación del tratamiento de forma aleatoria en uno de los ojos, y solo 2 de ellos mantuvieron el cegamiento simple del investigador a la hora de medir a los pacientes. En todos los estudios el efecto de estas lentes fue significativo en la mayoría de los parámetros evaluados. La precisión del efecto del tratamiento obtuvo una puntuación positiva en todos los estudios salvo en dos.

Un hecho importante a destacar es que ninguno de los estudios evaluados obtuvo una puntuación

positiva en la pregunta número nueve; es decir, sus resultados no pueden extrapolarse a toda la población.

D. DISCUSIÓN

Los 9 estudios incluidos en esta revisión tuvieron una buena calidad científica, aunque ninguno alcanzó la puntuación máxima de la herramienta *CASPe*. Esto podría esperarse ya que no son ensayos clínicos aleatorizados doble ciego, sino estudios pre-post, algunos con aleatorización del ojo tratado y con cegamiento simple del investigador. Sin embargo, los resultados de ningún estudio pueden aplicarse a la población general. Esto es debido al sesgo de selección existente en todas las muestras, al no estar formadas completamente por hipermetropes, y a la duración del tratamiento, que fue de un máximo de 7 días⁶⁻¹⁴.

Los estudios que emplearon la lente *CRT* establecieron una corrección objetivo de +3,50 D, independientemente de la ametropía real en todos los ojos tratados. Esto puede ser una limitación en los estudios, ya que la cantidad de aberraciones inducidas, el tiempo empleado en compensar el defecto refractivo y la agudeza visual final podría ser diferente dependiendo de la ametropía y los valores iniciales del paciente^{6-8,12}. Gifford et al. (2008), al comparar el efecto con lentes que corregían +3,50 D y +1,50 D, concluyeron que los resultados fueron menos predecibles con la lente de ortoqueratología para +3,50 D que para +1,50 D, aunque de su muestra solo un sujeto era hipermetrope, además de evaluar tan sólo los cambios topográficos y refractivos⁹.

Como limitación, no se ha podido incluir la literatura gris relacionada con ortoqueratología en hipermetropía, puesto que no se ha tenido acceso a ella. Además se desconoce el número de artículos relevantes existentes en el sistema, por lo que puede existir silencio documental, aunque esto se ha intentado suplir realizando la búsqueda manual en cada artículo relevante obtenido.

E. CONCLUSIONES

Las conclusiones que se pueden sacar de esta revisión en base a los resultados obtenidos han sido las siguientes:

- Los estudios realizados hasta la fecha de ortoqueratología en hipermetropía tienen una calidad científica buena pero insuficiente para extrapolar sus resultados a la población.
- La ortoqueratología en hipermetropía no es tan efectiva como en miopía en base a la literatura

actual. Se sugiere un cambio de enfoque en la adaptación de estas lentes. ●

BIBLIOGRAFÍA

1. Mountford J, Ruston D, Trusit D. Orthokeratology: Principles and Practice. Philadelphia, PA: Butterworth-Heinemann Medical, 2004: 1.
2. Jessen GN. Orthofocus techniques. *Contacto*. 1962; 6 (7):200-4.
3. Hill JF, Rengstorff RH. Relationship between steeply fitted contact lens base curve and corneal curvature changes. *Am J Optom Physiol Opt*. 1974 May; 51(5):340-2.
4. Sarver MD, Harris MG. Corneal lenses and "spectacle blur." *Am J Optom Arch Am Acad Optom*. 1967 Aug; 44 (8): 502-4.
5. Swarbrick HA, Hiew R, Kee AV, Peterson S, Tahhan N. Apical clearance rigid contact lenses induce corneal steepening. *Optom Vis Sci*. 2004 Jun; 81(6): 427-35.
6. Lu F, Sorbara L, Simpson T, Fonn D. Corneal shape and optical performance after one night of corneal refractive therapy for hyperopia. *Optom Vis Sci*. 2007; Apr; 84(4):357-64.
7. Haque S, Fonn D, Simpson T, Jones L. Epithelial thickness changes from the induction of myopia with CRT RGP contact lenses. *Invest Ophthalmol Vis Sci*. 2008 Aug; 49(8): 3345-50.
8. Lu F, Simpson T, Sorbara L, Fonn D. Malleability of the ocular surface in response to mechanical stress induced by orthokeratology contact lenses. *Cornea*. 2008 Feb; 27(2):133-41.
9. Gifford P, Swarbrick HA. Time course of corneal topographic changes in the first week of overnight hyperopic orthokeratology. *Optom Vis Sci*. 2008 Dec; 85(12):1165-71.
10. Gifford P, Swarbrick HA. Refractive changes from hyperopic orthokeratology monovision in presbyopes. *Optom Vis Sci*. 2013 Apr; 90(4): 306-13.
11. Gifford P, Swarbrick HA. The effect of treatment zone diameter in hyperopic orthokeratology. *Ophthalmic Physiol Opt*. 2009 Nov; 29(6): 584-92.
12. Sorbara L, Lu F. Corneal refractive therapy gas permeable lenses for the correction of hyperopia after one night of lens wear. *Eye Contact Lens*. 2011 Jan; 37(1): 26-30.
13. Gifford P, Alharbi A, Swarbrick HA. Corneal thickness changes in hyperopic orthokeratology measured by optical pachometry. *Invest Ophthalmol Vis Sci*. 2011 Jun 1; 52(6): 3648-53.
14. Gifford P, Au V, Hon B, Siu A, Xu P, Swarbrick HA. Mechanism for corneal reshaping in hyperopic orthokeratology. *Optom Vis Sci*. 2009 Apr; 86(4):e306-11.